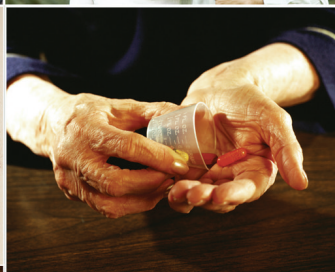


Au service des Canadiens - Aujourd'hui et à l'avenir

Plan stratégique 2004-07 pour la Direction générale
des produits de santé et des aliments de Santé Canada

Aperçu



Aperçu du plan stratégique pour 2004-2007
Direction générale des produits
de santé et des aliments

Notre mission est d'aider les Canadiens et les Canadiennes
à maintenir et à améliorer leur état de santé.
Santé Canada

Pour obtenir plus de renseignements ou des copies supplémentaires,
veuillez communiquer avec :

Publications
Santé Canada
Ottawa, Ontario K1A 0K9
Tél. : (613) 954-5995
Télec. : (613) 941-5366
Courriel : info@hc-sc.gc.ca

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, 2004

N° de cat. : H44-71/2004-1F-PDF
ISBN : 0-662-77199-0
N° de Publication : 4624

Au service des Canadiens – Aujourd’hui et à l’avenir
**Plan stratégique pour 2004-2007 de la Direction générale
des produits de santé et des aliments**

Aperçu

« La portée générale de notre mandat... signifie que le travail que nous faisons touche la vie de chaque Canadien et Canadienne... (Notre plan stratégique) est un jalon important dans l’évolution de la DGPSA en tant qu’organisme engagé à assurer une prestation de niveau mondial de son mandat réglementaire et à répondre aux besoins de ses divers citoyens. »

Diane Gorman, sous-ministre adjointe

Les Canadiens et les Canadiennes accordent une grande priorité à l’efficacité et à l’accessibilité de notre système de santé, et la Direction générale des produits de santé et des aliments (DGPSA), de Santé Canada, a un rôle important à jouer pour assurer le bon fonctionnement de ce système. En réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes, tout en optimisant la protection offerte par le système de réglementation des produits de santé et des aliments et en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu’en leur donnant des renseignements afin qu’ils puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé, la DGPSA partage la responsabilité de la santé publique avec tous les Canadiens et Canadiennes.

Le mandat de la DGPSA est centré sur la gestion des risques et des avantages liés aux produits de santé, aux aliments et à la nutrition, ce qui comprend l’évaluation et la surveillance de l’innocuité, de la qualité et de l’efficacité des médicaments, des vaccins, des matériels médicaux, des autres produits thérapeutiques à la disposition des Canadiens, de même que de la salubrité et de la qualité des aliments qu’ils consomment. Elle s’assure aussi que les médicaments vétérinaires vendus au Canada sont sécuritaires et efficaces pour les animaux traités avec ces médicaments et que les aliments provenant des animaux traités avec ces médicaments sont salubres. La DGPSA fait également la promotion du mieux-être des Canadiens au moyen d’un large éventail d’activités liées aux produits de santé et aux aliments, comme l’élaboration de politiques et de normes sur la nutrition, tel le *Guide alimentaire canadien pour manger sainement*.

Le travail de la Direction générale repose sur des valeurs qui ont un appui dans tout Santé Canada : souci des habitants du Canada; fierté de ce que nous faisons; construction d’une communauté de travail. Dans ses activités quotidiennes, la DGPSA s’appuie sur une science solide, la gestion des risques, les principes d’efficacité, d’efficience, de transparence, d’imputabilité et de coopération pour offrir les meilleurs services possibles aux Canadiens.

La mondialisation, les tendances dans le domaine de la santé publique de même que les progrès technologiques et scientifiques ont modifié le milieu de la réglementation et le rôle qu'y joue la DGPSA. Les Canadiens ont été aux prises avec les répercussions du SRAS, du virus du Nil occidental et de l'encéphalopathie bovine spongiforme (EBS). De nouveaux domaines, comme la biotechnologie et la nanotechnologie, ont le pouvoir d'influer non seulement sur notre santé, mais aussi sur notre milieu physique et sur notre manière de communiquer. Le plan stratégique appuie le rôle contribuer à l'amélioration des résultats de santé des grâce à un accès en temps opportun à des thérapies et technologies de la santé sûres, efficaces et de haute qualité ainsi qu'à la détermination plus rapide des risques et des avantages liés aux produits de santé et aux aliments offerts sur le marché.

Répondre aux besoins des Canadiens et des Canadiennes

Nous avons identifié, dans le plan stratégique, cinq stratégies clés qui orienteront les activités de la Direction générale au cours des trois prochaines années. Le plan servira d'élément de comparaison en fonction duquel la Direction générale prendra des décisions éclairées sur ses priorités et ses ressources et mettra en place des mesures du rendement. Elle s'en servira aussi pour démontrer les progrès réalisés par rapport à son engagement à servir les Canadiens et les Canadiennes de façon plus efficace et plus efficiente, aujourd'hui et à l'avenir. En outre, le plan stratégique permettra à la Direction générale et à ses intervenants d'avoir une compréhension commune des choses.

Pour continuer à répondre aux besoins des Canadiens et des Canadiennes alors que nous pénétrons dans le XXI^e siècle, la Direction générale a élaboré cinq grandes stratégies qui seront réalisées au cours des trois prochaines années. Les objectifs de ces stratégies sont :

- rendre le système de réglementation plus efficient, plus efficace et plus sensible aux besoins;
- donner des informations faisant davantage autorité et plus à jour sur les questions touchant les médicaments, les produits de santé, les aliments et la nutrition;
- accroître sa capacité de réagir aux questions de santé publique;
- devenir plus ouverte, plus transparente et plus responsable;
- bâtir un organisme flexible capable de s'acquitter de son mandat dans un milieu en évolution rapide.

En mettant en oeuvre ces cinq stratégies, la DGPSA aidera tous les Canadiens et Canadiennes à maintenir et à améliorer leur santé dans un monde en rapide évolution.

Le Plan stratégique de la DGPSA englobe les objectifs de la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques (SAPT) de Santé Canada. La SAPT rassemble les idées les plus créatrices au sein et à l'extérieur du gouvernement en vue de transformer l'approche de Santé Canada en matière de réglementation des produits de santé et donner aux Canadiens un meilleur accès à ces produits.

L'objectif fondamental de la SAPT est d'améliorer la santé des Canadiens en améliorant l'accès à des traitements fiables, efficaces, économiques et utilisés judicieusement. La stratégie consiste en un ensemble exhaustif de mesures interreliées portant sur l'innovation, la modernisation de la réglementation et l'intensification des efforts axés sur les véritables problèmes d'innocuité des médicaments, l'efficacité des produits thérapeutiques et l'accès durable à ces produits.

La DGPSA travaille en collaboration avec des partenaires et des intervenants au Canada et sur la scène internationale dans le but d'aider les Canadiens à maintenir et à améliorer leur santé. Un grand nombre d'individus et d'organisations travaillent à améliorer la santé des Canadiens. Mentionnons les provinces et les territoires, les fournisseurs de soins, l'industrie, et les Canadiens eux-mêmes, dont on doit respecter les choix individuels et les situations particulières. Pour bien s'acquitter de ses responsabilités, la Direction générale des produits de santé et des aliments a établi des partenariats très étroits avec d'autres directions générales de Santé Canada, d'autres ministères fédéraux et d'autres ordres de gouvernement, ainsi qu'avec des universités et des organismes non gouvernementaux à la grandeur du pays. La Direction générale entretient également des relations de travail bilatérales avec les autorités de santé dans d'autres pays, ainsi que par l'intermédiaire d'organismes internationaux et de forums multilatéraux, afin de partager de l'information, accroître la coopération sur le plan de la réglementation et harmoniser les normes et les processus réglementaires.

Stratégie 1 : Transformer notre efficacité, notre efficacité et notre réactivité en tant qu'organisme de réglementation

La mondialisation, l'évolution rapide des sciences et des technologies ainsi que la rapidité des innovations signifient que le système de réglementation doit être en mesure de suivre le rythme, c'est-à-dire de maintenir l'innocuité et la salubrité, tout en garantissant que les Canadiens ont accès à ce qu'il y a de plus récent en matière de produits de santé, d'aliments, de thérapies et de technologies de la santé, qu'ils viennent du Canada ou d'ailleurs dans le monde. Cela ne peut se faire que si tous les paliers d'administration travaillent dans un climat de coopération internationale en matière de réglementation. En vertu de la stratégie 1, la DGPSA devra faire ce qui suit :

Résultats clés :

- transformation des processus de réglementation;
- plate-forme de réglementation pour le XXI^e siècle;
- collaboration élargie avec les organismes de réglementation internationaux;
- amélioration des partenariats nationaux;
- innovation accrue en santé.

- atteindre son objectif de rendement pour l'examen des présentations de drogue nouvelle 90 % du temps en 2005-2006 pour les produits pharmaceutiques à usage humain et en 2006-2007 pour les produits biologiques et les thérapies génétiques, y compris l'élimination de l'arriéré des présentations;

- mettre en œuvre de bonnes pratiques en matière de documents d'orientation afin d'aider l'industrie à améliorer la qualité des présentations et de bonnes pratiques en matière d'examen en vue d'assurer des examens de grande qualité;
- élaborer une stratégie de coopération en réglementation internationale;
- élaborer une stratégie nationale sur la salubrité des aliments, en collaboration avec l'Agence canadienne d'inspection des aliments, Agriculture et Agroalimentaire Canada et les partenaires provinciaux et territoriaux.

Stratégie 2 : Donner des informations faisant autorité pour que les Canadiens et les Canadiennes fassent des choix sains et prennent des décisions éclairées

Les Canadiens gèrent mieux leur propre santé lorsqu'ils peuvent prendre des décisions et faire des choix fondés sur des renseignements fiables, y compris des détails quant aux raisons de prendre certaines décisions en matière de réglementation et à la manière de le faire. Cette question revêt maintenant une importance critique par suite de la fréquence croissante au Canada de l'obésité et du diabète, deux graves problèmes de santé reliés aux aliments et à la nutrition. Dans le cadre de sa stratégie visant à fournir de l'information plus utile, fondée sur des preuves, la DGPSA verra à faire ce qui suit :

Résultats clés :

- Information utile et crédible fondée sur des données probantes;
- Amélioration de la sensibilisation du public aux choix sains;
- Conditions favorables;
- Communications stratégiques et coordonnées.

- réviser ses recommandations alimentaires, y compris *Le Guide alimentaire canadien pour manger sainement*, pour s'assurer qu'elles reflètent les preuves scientifiques changeantes sur les liens entre le régime alimentaire et la santé, et continuer de promouvoir une façon de manger qui permet de satisfaire aux besoins en éléments nutritifs, favorise la santé et réduit le risque de maladies chroniques liées à l'alimentation;
- renforcer les exigences en matière de monographies de produit pour les médicaments, y compris en établissant une nouvelle section de renseignements destinés aux consommateurs;
- faire connaître les nouvelles exigences relatives à l'étiquetage nutritionnel des aliments et la façon dont on peut utiliser les étiquettes pour faire des choix plus sains.

Stratégie 3 : Augmenter la réactivité face aux questions touchant la santé publique et faire preuve d'une plus grande vigilance relativement à la sécurité et à l'efficacité thérapeutique

La DGPSA doit cerner et évaluer les risques pour la santé et la sécurité des produits de santé et des aliments et signaler au public tout problème possible; elle doit aussi considérer l'efficacité thérapeutique de ces produits. Afin de renforcer notre réactivité et notre vigilance, la DGPSA devra faire ce qui suit :

- créer deux nouveaux centres régionaux pour l'établissement de rapports sur les effets indésirables des médicaments (EIM), être plus attentive aux EIM sur les enfants et mettre rapidement à la disposition du public les renseignements sur les effets indésirables, grâce au Bulletin canadien des effets indésirables, à l'augmentation des activités du site Web et à un système informatisé d'abonnement;
- continuer l'étude sur l'alimentation globale, programme national continu recommandé par l'Organisation mondiale de la santé qui permet de mesurer les niveaux de produits chimiques potentiellement toxiques dans les aliments consommés par les Canadiens et les Canadiennes;
- poursuivre l'amélioration de la conformité des industries à la réglementation, au moyen d'inspections accrues après la mise en marché, dans la déclaration des effets indésirables des médicaments et la transplantation de tissus cellulaires et d'organes humains.

Résultats clés :

- responsabilités partagées avec les intervenants relativement à l'amélioration de la gestion du risque et des communications;
- amélioration des évaluations fondées sur la recherche et la surveillance;
- amélioration de la surveillance après la mise en marché de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique;
- conformité et application efficaces;
- rôle intégré dans le système de santé.

Stratégie 4 : Améliorer la transparence, l'ouverture et la responsabilisation afin de renforcer la confiance du public et les relations avec les intervenants

Ouvrir efficacement dans l'intérêt du public exige de prendre en considération les opinions des citoyens et des intervenants surtout lorsque les avantages et les risques des progrès scientifiques et technologiques augmentent aussi rapidement. Le gouvernement, l'industrie, les professionnels des soins de santé, les organismes représentant les patients et les consommateurs ont tous la responsabilité de veiller à ce que le système fonctionne et à ce qu'il soit plus ouvert et plus transparent et rende davantage de comptes. C'est l'un des principaux objectifs de la Direction générale, et ce que visent ses activités dans le

Résultats clés :

- augmentation de la responsabilisation à l'égard du public;
- augmentation de la transparence;
- augmentation de l'ouverture.

cadre de la Stratégie d'accès aux produits pharmaceutiques. Afin d'intégrer pleinement ces principes et d'accroître la confiance du public à son égard, la DGPSA verra à faire ce qui suit :

- établir des cibles de rendement qui soient claires et comparables à l'échelle internationale pour toutes les étapes du processus d'examen réglementaire des produits thérapeutiques;
- mettre à la disposition du public des renseignements et des documents expliquant les motifs des décisions réglementaires de la DGPSA d'accorder l'autorisation de mise en marché des médicaments ou des matériels médicaux;
- rendre le processus de réglementation plus accessible aux intervenants ainsi qu'aux groupes de patients et de consommateurs.

Stratégie 5 : Bâtir un organisme national flexible qui peut s'acquitter de son mandat et de ses priorités dans un milieu en évolution

Afin de s'acquitter de son mandat de protéger l'intérêt public dans un environnement en évolution rapide, la Direction générale concentrera ses efforts sur un certain nombre de mesures visant à accroître sa capacité et à améliorer son infrastructure. Elles comprennent des mesures de planification de la relève, spécialement dans le domaine scientifique, l'établissement de relations ouvertes avec la population canadienne et les intervenants, le renforcement des instruments, des systèmes et des processus d'assurance de la qualité et de gestion, grâce à une meilleure gestion de l'information et à de meilleures technologies ainsi qu'au renforcement et au maintien de sa capacité de réagir à des situations d'urgence. Pour ce faire, la DGPSA devra faire ce qui suit :

- renforcer l'application de la gestion de la qualité dans les laboratoires de la région de la capitale nationale et des autres régions et mettre en œuvre une initiative d'agrément des laboratoires;
- faire un examen des exigences actuelles afin d'assurer la disponibilité des produits utilisés lors des activités liées aux situations d'urgence ou lors des activités liées au terrorisme nucléaire, radiologique, biologique ou chimique.

Résultats clés :

- renforcement de la capacité nationale de maintien du rendement;
- amélioration des outils et des systèmes de gestion;
- gestion stratégique des obligations et des engagements généraux;
- amélioration de la technologie;
- réactions renforcées aux situations d'urgence.

Solutions à venir

Afin de réagir efficacement aux défis et aux possibilités, la Direction générale procède en ce moment à la modification de ses plates-formes législatives, réglementaires et politiques et travaille à améliorer sans cesse ses pratiques et ses processus de gestion. Des initiatives telles que la Stratégie d'accès aux produits thérapeutiques contribuent à faciliter et à accélérer ces efforts, afin que nous puissions continuer à répondre efficacement aux besoins changeants des Canadiens et des Canadiennes.

Pour obtenir plus d'information sur le travail de la DGPSA et sur les stratégies dont il a été question dans le présent aperçu, veuillez consulter le plan stratégique de la Direction générale des produits de santé et des aliments pour 2004-2007 à notre site web au: http://www.hc-sc.gc.ca/hpfb-dgpsa/index_f.html

Cadre stratégique de la Direction générale des produits de santé et des aliments 2004-2007

Mission de Santé Canada :

Aider les Canadiens et les Canadiennes à maintenir et à améliorer leur état de santé.

Notre mandat

Le mandat de la DGPSA est d'adopter une approche intégrée à la gestion des risques et des avantages pour la santé liés aux produits de santé et aux aliments :

- en réduisant les facteurs de risque pour la santé des Canadiens et des Canadiennes tout en maximisant la protection offerte par le système réglementaire des produits de la santé et des aliments;
- en favorisant des conditions qui permettent aux Canadiens et aux Canadiennes de faire des choix sains ainsi qu'en leur donnant des renseignements afin qu'ils ou qu'elles puissent prendre des décisions éclairées en ce qui a trait à leur santé.

Nos stratégies

Stratégie 1 –
Transformer notre efficacité, notre efficacité et notre réactivité en tant qu'organisme de réglementation.

Stratégie 2 –
Donner des informations faisant autorité pour que les Canadiens et les Canadiennes fassent des choix sains et prennent des décisions éclairées.

Stratégie 3 – Augmenter notre réactivité face à la santé publique et faire preuve d'une plus grande vigilance relativement à la sécurité et à l'efficacité thérapeutique.

Stratégie 4 –
Améliorer notre transparence, notre ouverture et notre responsabilisation afin de renforcer la confiance du public et les relations avec les intervenants.

Stratégie 5 –
Bâtir un organisme national flexible qui s'acquitte de son mandat et de ses priorités dans un milieu en évolution.

Nos principaux résultats

- Transformation des processus réglementaires
- Plate-forme réglementaire pour le XXI^e siècle
- Collaboration élargie avec les organismes internationaux
- Amélioration des partenariats nationaux
- Innovation améliorée en santé

- Information utile et crédible fondée sur des données probantes
- Amélioration de la sensibilisation du public aux choix sains
- Conditions de soutien
- Communications stratégiques et coordonnées

- Responsabilités partagées avec les intervenants concernant l'amélioration de la gestion du risque et des communications
- Amélioration des évaluations fondées sur la recherche et la surveillance
- Amélioration de la surveillance après la mise en marché de la sécurité et de l'efficacité thérapeutique
- Conformité et application efficaces
- Rôle intégré dans le système de santé

- Augmentation de la responsabilisation du public
- Augmentation de la transparence
- Amélioration de l'ouverture

- Renforcement de la capacité nationale pour le maintien du rendement
- Amélioration des outils et des systèmes de gestion
- Gestion stratégique des obligations et des engagements généraux
- Amélioration de la technologie
- Réactions renforcées aux situations d'urgence

Nos principes

Efficacité

Efficiency

Transparence

Responsabilisation

Collaboration

Nos valeurs

Être fiers de ce que nous faisons

Créer une communauté dans le milieu de travail

Nous soucier du bien-être des Canadiens

